



パンデミック発生時のワクチン対策について

ノバルティス ファーマ株式会社

2010年5月19日

ノバルティスのH1N1ワクチン

- 細胞培養、MF59アジュバント(オイル・イン・ウォーター・タイプ)添加
 - 今回のH1N1パンデミック発生後に開発開始
 - アジュバント非添加の細胞培養インフルエンザワクチンは2006年に欧州で承認済
 - MF59アジュバントは12年以上の市販実績
- 日本向けに積極的に投資
 - 政府契約に先立って国内治験実施(7月30日治験届提出)
 - 日本語ラベル表示
 - 一部ロットの小包装化(10バイアル包装⇒1バイアル包装)の要請に対応
- 2010年1月国内特例承認、2月出荷開始
 - 海外承認:ドイツ2009年11月4日、スイス11月13日

今回のパンデミックの教訓

- 事態が推移する中で対策の焦点も変化し、様々な混乱が生じた
- ワクチン需給ー早期の供給量確保が重要
 - パンデミック発生当初から各国でワクチンの供給確保の動き
 - 11月の流行ピーク時にはワクチン供給不足、ピークアウトとともに需要が減少、結果的に推定接種者数は例年の季節性ワクチン接種者を下回った
 - 輸入契約交渉の前提：
 - ーできる限り早くできる限り多くの納入（年内一定量納入を想定していた）
 - ー種々の要因により、結果的に特例承認は1月にずれ込み
- 接種体制の問題ーメーカーも接種体制の議論に参加が必要
 - 医療機関毎に分散して、ワクチン発注、接種予約受付を行ったため、接種希望者も、医療機関も混乱
 - 分散接種であったため、大包装では個別医療機関の対応に限界
 - 集団接種の可能性の検討が必要だったのではないか

将来のパンデミック・ワクチン対策への提言

- 迅速な意思決定：ワクチン対策の基本的枠組みを事前に関係者が共有することが必要
 - ワクチンの位置づけ：どこまで積極的に接種を勧奨するか
 - タイムライン：いつまでに何回分のワクチンを確保するか
 - プライオリティ：安全性・有効性の確認、早期供給の要請、医療機関の負担軽減など様々なトレード・オフについての優先順位の整理
- 不確実性の中での意思決定：コミュニケーションのあり方の見直しが必要
 - 国民の納得：不確実性、トレード・オフについて、国民への説明と理解を求めることが重要
 - 関係者の納得：医療関係者、メーカーが意思決定に参画し、認識を共有することが重要
- 政府とメーカーの長期的パートナーシップの確立